

Enw'r Ysbyty:

(defnyddiwrch BRIFLYTHRENNAU)

Enw'r Claf:

(defnyddiwrch BRIFLYTHRENNAU)

ID yr Astudiaeth:

(cofnodwch wedi'r hap-werthusiad)

ADRAN LLOFNOD Y CYFRANOGWR

I'w chwblhau gan y cyfranogwr os oes ganddo alluedd i roi caniatâd ac i lofnodi drosto'i hun

1. Mae gwybodaeth am yr astudiaeth wedi'i darparu i mi: Rwy'n cadarnhau fy mod wedi darllen (neu mae rhywun wedi'i darllen i mi) ac wedi deall y Ddalen Wybodaeth i Gyfranogwyr (F27.0 30-Meh-2025) ac rwyf wedi cael cyfle i ystyried y wybodaeth a holi cwestiynau. Mae'r rhain wedi'u hateb yn foddhaol.

2. Cyfranogiad gwirfoddol: Rwy'n deall bod fy nghyfraniad yn wirfoddol a'm bod yn rhydd i dynnu'n ôl ar unrhyw adeg, heb gynnig unrhyw reswm, a heb i hynny effeithio ar fy ngofal meddygol a'm hawliau cyfreithiol.

3. Mynediad at ddata'r astudiaeth amdanaf: Rwy'n rhoi caniatâd i adrannau perthnasol o'm nodiadau meddygol a'r wybodaeth a gasglwyd amdanaf yn ystod yr astudiaeth gael eu hystyried, yn gyfrinachol, gan unigolion awdurdodedig o'r ysbyty hwn, Prifysgol Rhydychen, ac awdurdodau rheoleiddio i wirio bod yr astudiaeth yn cael ei chynnal yn gywir.

4. Mynediad at fy ngwybodaeth feddygol: Rwy'n cytuno y gellir darparu gwybodaeth feddygol sy'n cael ei chasglu gan y meddygon a'r ysbytai sy'n rhoi gofal i mi, ac a allai fod wedi'i lleoli mewn sefydliadau ieuchyd ac ymchwil lleol neu genedlaethol (gan gynnwys derbyn i'r ysbyty, cofrestru sifil, data archwilio ac ymchwil), i ganolfan gydgyssylltu'r astudiaeth yn ystod ac am hyd at 10 mlynedd ar ôl i mi gael fy rhyddhau. Rwy'n deall y bydd gwybodaeth sy'n nodi pwy ydwyf yn cael ei throsglwyddo'n ddiogel i gyrff o'r fath i wneud hyn yn bosibl, ac y gallaf optio allan o hyn ar unrhyw adeg drwy ysgrifennu at dîm y ganolfan gydgyssylltu.

5. Storio a rhannu data: Rwy'n deall y bydd gwybodaeth am fy hynt yn yr astudiaeth yn cael ei storio ar gyfrifiaduron sy'n cael eu goruchwyllo gan Brifysgol Rhydychen ac y bydd y wybodaeth hon yn cael ei chadw'n ddiogel ac yn gyfrinachol. Rwy'n deall y gall data nad ydynt yn nodi pwy ydwyf gael eu rhannu â grwpiau ymchwil eraill neu weithgynhyrchwyr y triniaethau a brofir yn RECOVERY. Ni fyddai'r wybodaeth hon yn cael ei defnyddio ond ar gyfer ymchwil feddygol.

6. Meddyg Teulu: Rwy'n deall y gall fy meddyg teulu gael gwybod am unrhyw faterion sy'n berthnasol i'm cyfranogiad yn nhreial RECOVERY.

7. Samplau: Rwy'n ymwybodol y gallai swabiau trwyn gael eu cymryd a'u hanfon i labordy canolog i fesur feirws y ffliw.

8. Cytundeb i gymryd rhan: Rwyf wedi darllen y wybodaeth (neu mae rhywun wedi'i darllen i mi), ac rwyf wedi cael cyfle i ofyn cwestiynau a chytuno i gymryd rhan yn yr astudiaeth uchod.

.....
Enw llawn PRINTIEDIG y cyfranogwr

.....
Llofnod

...../...../.....
Dyddiad heddiw

.....
Enw llawn PRINTIEDIG y sawl sy'n derbyn
y caniatâd

.....
Llofnod

...../...../.....
Dyddiad heddiw

(rhaid iddo/iddi fod wedi cwblhau hyfforddiant
caniatâd RECOVERY)

*Gwnewch *1 copi i'r cyfranogwr; 1 copi i ffeil safle'r ymchwilydd; 1 (gwreiddiol) i'w gadw yn nodiadau meddygol y cyfranogwr*

Enw'r Ysbyty:

(defnyddiwch BRIFLYTHRENNAU)

Enw'r Claf:

(defnyddiwch BRIFLYTHRENNAU)

ID yr Astudiaeth:

(cofnodwch wedi'r hap-werthusiad)

ADRAN CYDSYNIAD TYST

I'w chwblhau gan dyst diduedd os oes gan y cyfranogwr alluedd i roi caniatâd ond nad yw'n gallu darllen y testun a/neu lofnodi drosto'i hun.

- Bûm yn dyst wrth i'r ffurflen gydsyniad hon gael ei darllen yn gywir i'r darpar gyfranogwr, a oedd yn rhydd i ofyn unrhyw gwestiynau a chael atebion boddhaol.
- Rwy'n cadarnhau ei fod wedi rhoi ei ganiatâd yn ddigymell.

.....
Enw llawn PRINTIEDIG y dyst.....
Llofnod...../...../.....
Dyddiad heddiw.....
Math o dyst (aelod o'r teulu/aelod annibynnol o'r staff/tyst arall sy'n annibynnol ar RECOVERY).....
Enw llawn PRINTIEDIG y sawl sy'n derbyn y
caniatâd
(rhaid iddo/iddi fod wedi cwblhau hyfforddiant
caniatâd RECOVERY).....
Llofnod...../...../.....
Dyddiad heddiw*Gwnewch 1 copi i'r cynrychiolydd cyfreithiol, 1 copi i ffeil safle'r ymchwilydd; 1 (gwreiddiol) i'w gadw yn nodiadau meddygol y cyfranogwr)***ADRAN CYDSYNIAD CYNRYCHIOLYDD CYFREITHIOL**

I'w chwblhau gan gynrychiolydd cyfreithiol os nad oes gan gyfranogwr alluedd i roi caniatâd oherwydd difrifoldeb ei gyflwr meddygol (e.e. methiant anadlol aciwt neu angen peiriant anadlu uniongyrchol) neu gyflwr blaenorol:

- Rwyf wedi darllen y wybodaeth (neu mae rhywun wedi ei darllen i mi) ac wedi cael cyfle i ofyn cwestiynau.
- Nid oes gennyf unrhyw ran arall yn nhreial RECOVERY.
- Rwy'n deall y bydd y claf yn cael gwybod am y treial cyn gynted â phosibl os yw'n adennill ei alluedd, ac os dymuna, y bydd yn gallu tynnu'n ôl o'r astudiaeth heb i hynny effeithio ar ei ofal meddygol.
- Credaf, pe bai'n gallu gwneud hynny, y byddai'r claf yn dymuno cymryd rhan yn yr astudiaeth hon.

.....
Enw llawn PRINTIEDIG y Cynrychiolydd
Cyfreithiol.....
Llofnod...../...../.....
Dyddiad heddiw.....
Perthynas â'r cyfranogwr (neu nodwch 'proffesiynol' os yw clinigwr yn gweithredu fel cynrychiolydd cyfreithiol).....
Enw llawn PRINTIEDIG y sawl sy'n derbyn y
caniatâd
(rhaid iddo/iddi fod wedi cwblhau hyfforddiant
caniatâd RECOVERY).....
Llofnod...../...../.....
Dyddiad heddiw*Gwnewch *1 copi i'r cynrychiolydd cyfreithiol; 1 copi i ffeil safle'r ymchwilydd; 1 (gwreiddiol) i'w gadw yn nodiadau meddygol y cyfranogwr*

Gwahoddiad i gymryd rhan

Rydym yn gwahodd pobl sydd wedi cael eu derbyn i'r ysbyty gyda niwmonia i gydsynio i ymuno â'r astudiaeth ymchwil hon, sy'n cymharu triniaethau posibl ar gyfer niwmonia. Mae'r ffurflen hon yn rhoi gwybodaeth am yr astudiaeth gan gynnwys nodau, risgiau a manteision cymryd rhan.

BETH DDYLECH CHI EI WYBOD AM YR ASTUDIAETH YMCHWIL HON:

1) Pam mae'r ymchwil hwn yn cael ei gynnal?

Mae eich meddygon wedi darganfod bod arnoch haint yr ysgyfaint o'r enw niwmonia y gellir ei fod wedi'i achosi gan sawl math o organeb. Mae'r astudiaeth hon yn ceisio gwella driniaeth dau fath o niwmonia:

- Niwmonia fflw, sy'n cael ei achosi gan firws fflw ('y fflw').
- Niwmonia sy'n cael ei achosi gan facteria sy'n byw yn y gwddf (a elwir fel arfer yn 'niwmonia a gafwyd yn y gymuned').

Bydd eich meddyg yn dweud wrthydd chi pa fath o niwmonia sydd arnoch. Bydd y rhan fwyaf o gleifion sy'n cael yr heintiau hyn yn gwella heb ddod i'r ysbyty. O'r rhai sy'n cael eu derbyn i'r ysbyty, mae'r rhan fwyaf hefyd yn gwella, ond efallai y bydd angen ocsigen neu beiriant anadlu mecanyddol ar rai cyn iddynt allu gwella. Fodd bynnag, ni fydd canran fechan o gleifion yn gwella.

Mae'r treial hwn eisoes wedi dangos bod math o steroid, sef dexamethasone, a thriniaethau eraill yn lleihau'r risg o farw i rai o'r cleifion sydd yn yr ysbyty gyda niwmonia. Mae nifer o driniaethau eraill a allai fod yn ddefnyddiol (neu'n niweidiol o bosibl) yn y pen draw pan gânt eu defnyddio wrth drin niwmonia fflw, neu niwmonia a gafwyd yn y gymuned. Nod yr astudiaeth hon yw darganfod a yw unrhyw un o'r triniaethau ychwanegol hyn yn ddefnyddiol.

2) Beth yw diben yr astudiaeth hon?

Nod yr astudiaeth hon yw cymharu nifer o driniaethau gwahanol a allai fod yn ddefnyddiol i gleifion â niwmonia. Er bod y triniaethau hyn yn dangos addewid, nid oes neb yn gwybod a fydd unrhyw un ohonynt yn helpu cleifion i wella'n fwy effeithiol na safon arferol y gofal y bydd pob claf yn eich ysbyty yn ei dderbyn.

- Mae'r triniaethau rydym yn eu harchwilio ar gyfer niwmonia fflw yn cynnwys dwy driniaeth wrthfeirysol, oseltamivir a baloxavir, a dexamethasone.
- Dexamethasone yw'r driniaeth rydym yn ei harchwilio ar gyfer niwmonia a gafwyd yn y gymuned.

Ar hyn o bryd, nid ydym yn gwybod a fydd unrhyw un o'r rhain yn gweithio. Fodd bynnag, mae'r sgil-effeithiau eisoes yn adnabyddus o'u defnyddio at ddibenion eraill ac felly bydd eich meddyg yn gallu eich monitro'n briodol.

3) Pwy sy'n cynnal yr astudiaeth?

Mae'r astudiaeth yn cael ei chynnal gan ymchwilwyr ym Mhrifysgol Rhydychen, sy'n gweithredu fel noddwr yr ymchwil, gan weithio gyda meddygon mewn llawer o ysbytai ledled y DU.

4) Pwy sy'n cael ei gynnwys yn yr astudiaeth?

Gellir cynnwys cleifion yn yr astudiaeth hon os ydynt yn yr ysbyty ac os oes ganddynt niwmonia fflw wedi'u cadarnhau gan brawf labordy, neu os yw eu meddyg wedi rhoi diagnosis o niwmonia a gafwyd yn y gymuned. Ni fydd cleifion yn cael eu cynnwys os yw'r meddyg sy'n mynychu yn credu nad oes yr un o'r triniaethau astudio yn addas ar eu cyfer. Gellir cynnwys cleifion os ydynt wedi'u recriwtio i RECOVERY mwy na 6 mis yn ôl (er nid i'r un gymhariaeth fwy nag unwaith)

5) Beth sy'n digwydd nesaf os cytunaf i gael fy nghynnwys yn yr astudiaeth hon?

Os byddwch yn penderfynu ymuno, gofynnir i chi lofnodi'r ffurflen cydsyniad. Yna, bydd manylion cryno i ddangos pwy ydych, a'ch atebion i nifer o gwestiynau am eich iechyd a'ch cyflyrau meddygol yn cael eu cofnodi ar gyfrifiadur. Os ydych yn fenyw a allai feichiogi, byddwch yn cael prawf beichiogrwydd. Os yw'r fflw arnoch, efallai y bydd swab o'r trwy yn cael ei gasglu nawr ac unwaith eto ymhen 5 diwrnod. Ni fydd canlyniadau'r swabia hyn ar gael i'ch tîm meddygol oherwydd eu bod at ddibenion ymchwil, a heb eu dilysu at ddefnydd clinigol, a bydd y samplau'n cael eu distrywio unwaith y bydd y profion wedi'u cwblhau. Os cewch eich rhyddhau cyn diwrnod 5, efallai byddwn yn gofyn a fydddech chi'n fodlon rhoi sampl swab gartref a'i anfon yn ôl atom trwy'r post (yn rhad ac am ddim). Mae hyn yn ddewisol.

Yna bydd y cyfrifiadur yn eich dyrannu ar hap (fel rholio dis) i un (neu weithiau mwy) o'r opsiynau triniaeth posibl, gan ddibynnu ar ba salwch sydd arnoch a barn eich meddygon ar yr hyn sy'n addas. Ar wahân i gael eich dyrannu naill ai i dderbyn neu i beidio â derbyn triniaeth yr astudiaeth, byddwch yn derbyn yr un safon gofal â phe na bydddech wedi ymuno â'r astudiaeth. Ni allwch chi na'ch meddygon ddewis pa rai o'r triniaethau hyn a fydd yn cael eu dyrannu i chi. Bydd gwybodaeth ychwanegol am eich iechyd yn cael ei chofnodi a'i chynnwys ar gyfrifiadur yr astudiaeth. Ni fydd angen unrhyw ymweliadau ychwanegol ar ôl i chi adael yr ysbyty.

Gellir cael gwybodaeth am eich iechyd (cyn, yn ystod, ac ar ôl yr astudiaeth) o gofnodion neu gronfeydd data meddygol (gan gynnwys NHS England, Asiantaeth Diogelwch Iechyd y DU, cyrff cyfatebol eraill a chronfeydd data genetig neu gronfeydd data ymchwil eraill os ydych wedi darparu samplau iddynt) er mwyn i dîm yr astudiaeth allu cael gwybodaeth fanylach neu dymor hir am effeithiau triniaethau'r astudiaeth ar eich iechyd am hyd at 10 mlynedd ar ôl i chi gael eich rhyddhau. Yn achos merched beichiog, byddwn yn casglu eich canlyniad chi a chanlyniad eich baban o System Gwyladwriaeth Obstetrig y DU. Efallai y byddwn

yn ysgrifennu atoch i ddweud wrthyfych am y treial o bryd i'w gilydd, ond byddwch yn gallu optio allan o'r llythyron hyn os dymunwch. Efallai gallai eich meddyg teulu gael gwybod am unrhyw faterion sy'n berthnasol i'ch cyfranogiad yn y treial.

6) Beth yw'r manteision posibl o fod yn yr astudiaeth?

Ni wyddom a fydd budd ychwanegol yn sgil unrhyw un o'r triniaethau sy'n cael eu profi. Efallai y bydd triniaeth yr astudiaeth yn eich helpu chi'n bersonol neu efallai na fydd yn gwneud hynny, ond dylai'r astudiaeth hon helpu cleifion yn y dyfodol.

7) Beth yw'r risgiau posibl o fod yn yr astudiaeth?

- Gall Dexamethasone (a steroidau eraill) darfu ar gwsg a chynyddu'r risg o heintiau. Gall godi lefel y siwgr yn y gwaed mewn pobl sydd â diabetes.
- Gall Oseltamivir achosi cur pen, diffyg traul ac adweithiau alergaidd.
- Ambell waith bydd Baloxavir yn achosi adweithiau alergaidd, ond nid oes ganddo unrhyw sgil-ffeithiau hysbys eraill ar oedolion.

Mae adwaith difrifol i unrhyw gyffur yn yr astudiaeth hefyd yn bosibilrwydd annhebygol. Gofynnwch i'ch meddyg ysbyty os hoffech gael rhagor o wybodaeth. Unwaith y byddwch wedi cael eich cynnwys yn yr astudiaeth, byddwch chi a'ch meddygon yn gwybod pa driniaeth y mae'r cyfrifiadur wedi'i dyrannu i chi. Bydd eich meddygon yn gwybod a oes unrhyw sgil-ffeithiau penodol y dylent gadw llygad arnynt.

8) Merched sy'n feichiog

Gellir cynnwys menywod sy'n feichiog, fodd bynnag, mae effaith rhai o'r triniaethau ar fabanod heb eu geni yn ansicr. Mae steroidau ac oseltamivir eisoes wedi'u defnyddio yn ystod beichiogrwydd at gyflyrau meddygol eraill heb godi pryderon diogelwch (ond oherwydd y gallai dexamethasone gael effeithiau ar y baban, bydd merched beichiog a rhai sy'n bwydo ar y fron yn derbyn steroid amgen). Ni roddwyd Baloxavir i fenywod beichiog o'r blaen, ond y mae panel cenedlaethol o arbenigwyr yn ystyried bod ganddo lefel risg dderbyniol o isel wrth ei ddefnyddio ar gyfer menywod beichiog yn y treial hwn. Bydd eich tîm meddygol yn trafod â chi a ydych yn barod i dderbyn unrhyw un o'r meddyginiaethau hyn ai peidio.

9) A allaf roi'r gorau i driniaeth yr astudiaeth neu fy nghyfranogiad yn gynnar?

Os ydych chi neu'ch meddyg am roi'r gorau i driniaeth yr astudiaeth cyn i'r cwrs gael ei gwblhau, yna mae croeso i chi wneud hynny. Os penderfynwch nad ydych yn dymuno i ragor o wybodaeth gael ei chasglu amdanoch, yna byddwn yn rhoi'r gorau i'w chasglu (er y bydd y wybodaeth nad yw'n datgelu pwy ydych, sydd wedi'i chasglu hyd at y pwynt hwnnw, yn parhau i gael ei dadansoddi gan y tîm ymchwil). Mae manylion sut i gysylltu â ni i'w gweld isod.

10) Os oes gennyf unrhyw gwestiynau neu broblemau, pwy allaf ei alw?

Os oes gennych unrhyw gwestiynau tra byddwch yn yr ysbyty, siaradwch â thîm meddygol eich ysbyty. Mae rhagor o wybodaeth am yr astudiaeth ar gael ar wefan yr astudiaeth (www.recoverytrial.net). Os ydych yn dymuno cysylltu â thîm y treial wedi i chi gael eich rhyddhau o'r treial, anfonwch e-bost atom i recoverytrial@ndph.ox.ac.uk neu ffoniwch (am ddim) ar 0808 164 4060).

11) Pa wybodaeth sydd gennych amdanaf a sut fyddwch chi'n ei chadw'n breifat?

Bydd yr holl wybodaeth amdanoch chi a'ch iechyd yn cael ei chadw'n breifat. Yr unig bobl â chaniatâd i edrych ar y wybodaeth sy'n datgelu pwy ydych fydd y meddygon sy'n cynnal yr astudiaeth, staff awdurdodedig ym Mhrifysgol Rhydychen a'ch ysbyty, a'r awdurdodau rheoleiddio sy'n gwirio bod yr astudiaeth yn cael ei chynnal yn gywir.

Gellir rhannu data nad yw'n nodi pwy ydych (h.y. data nad ydynt yn datgelu pwy ydych) â grwpiau ymchwil eraill sy'n cynnal ymchwil tebyg, neu weithgynhyrchwyr y triniaethau a brofir yn RECOVERY. Ni fydd y data nad ydynt yn datgelu pwy ydych yn cael eu cyfuno â gwybodaeth arall mewn dull a allai ddatgelu pwy ydych, ac ni fyddant yn cael eu defnyddio ond ar gyfer ymchwil meddygol. Mae ein hysbysiad preifatrwydd yn rhoi manylion pellach ynglŷn â sut y gallai eich data gael eu defnyddio (www.recoverytrial.net/study-faq/data-privacy).

12) Oes rhaid i mi gymryd rhan?

Nac oes. Mae ymuno â'r astudiaeth yn wirfoddol. Ni fydd eich penderfyniad i gymryd rhan yn effeithio ar y gofal a gewch.

13) A oes unrhyw gostau neu daliadau ariannol?

Mae holl driniaethau'r treial am ddim. Ni fyddwch chi na'ch staff meddygol yn cael eich talu am gymryd rhan yn yr astudiaeth hon.

14) Beth arall allwch chi ei ddweud wrthyf?

Cymeradwywyd yr astudiaeth gan yr Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a Chynhyrchion Gofal Iechyd (MHRA) a chan y Cambridge East Research Ethics Committee (Health Research Authority, cyf 20/EE/0101). Cafodd ei hariannu gan UK Research, y National Institute for Health and Care Research, ac elusen o'r enw Flu Lab, nid gan wneuthurwyr unrhyw un o driniaethau'r astudiaeth (sydd efallai'n darparu'r driniaeth yn rhad ac am ddim i'r treial). Os cawn wybod am unrhyw wybodaeth newydd a allai effeithio ar eich penderfyniad i aros yn yr astudiaeth, byddwn yn ei rhoi i chi. Mae gan Brifysgol Rhydychen, fel Noddwr, yr yswiriant priodol ar waith ar gyfer amgylchiadau hynod annhebygol pan fydddech yn dioddef unrhyw niwed o ganlyniad uniongyrchol i'ch cyfranogiad yn yr astudiaeth hon. Mae indemniad y GIG yn gweithredu mewn perthynas â'r driniaeth glinigol a ddarperir.